

SureStep™ BAR

Prueba de Barbitúricos en Un Solo Paso en Placa (Orina)

Ficha Técnica

Español

Prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa de Barbitúricos en orina humana. Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO INDICADO

La Prueba BAR de Barbitúricos en Un Solo Paso en Placa (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección de Barbitúricos en orina humana en concentraciones del cut-off de 300 ng/ml de Secobarbital. Esta prueba detecta también otros compuestos relacionados con los Barbitúricos para lo que puede referirse a la relación que aparece en el apartado de Especificidad. Esta técnica únicamente proporciona un resultado analítico preliminar cualitativo. Para obtener la confirmación de un resultado, debe emplearse un método químico alternativo más específico. El método preferido para confirmación, es el GC/MS (Cromatografía gaseosa/Espectrometría de masas). La consideración clínica y el buen juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de prueba de drogas de abuso, en particular cuando se utilizan resultados preliminares positivos.

RESUMEN

Los Barbitúricos son depresores del sistema nervioso central. Se emplean terapéuticamente como sedantes, hipnóticos y anticonvulsivos. Los Barbitúricos casi siempre se toman por vía oral en forma de cápsulas o tabletas. Los efectos por su consumo se parecen a los de los estados de embriaguez debidos al alcohol. El uso continuado de Barbitúricos lleva a la tolerancia y la dependencia física. La ingestión de 400 mg/día de Barbitúricos durante 2-3 meses produce un grado significativo de dependencia. Los síntomas de su retirada, que se experimentan durante períodos de abstinencia de droga, pueden ser lo suficientemente severos como para causar la muerte. Sólo una cantidad pequeña (menos del 5%) de la mayoría de los Barbitúricos se excretan sin alterar en la orina. El periodo en el que se detecta en la orina el consumo de Barbitúricos es de 4-7 días. La Prueba BAR de Barbitúricos en Un Solo Paso en Placa (Orina) es una prueba rápida que puede realizarse sin necesidad de utilizar ningún aparato. Utiliza anticuerpos monoclonales para detectar de manera selectiva niveles elevados de Barbitúricos en orina y origina resultados positivos cuando la presencia de Barbitúricos en la orina supera el nivel del cut-off de 300 ng/ml.

PRINCIPIO

La Prueba BAR de Barbitúricos en Un Solo Paso en Placa (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido basado en el principio de uniones competitivas. La droga puede estar presente en la muestra de orina, compite frente al conjugado de la misma en los puntos de unión al anticuerpo. Durante la prueba, la muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Si los Barbitúricos están presentes en la orina en concentraciones inferiores a 300 ng/ml, no saturarán los puntos de unión de los anticuerpos en la placa de la prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpos serán capturadas por el conjugado inmovilizado de proteína-Barbitúrico y una línea visible de color aparecerá en la zona de la prueba. Esta línea de color no se formará en la zona de la prueba si el nivel de Barbitúrico está por encima de 300 ng/ml porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos de anti-Barbitúricos. Una muestra de orina positiva no generará una línea coloreada en la zona prueba debido a la competencia de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra con una concentración inferior a la del cut-off generará una línea en la zona de la prueba. Para servir como procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control si la prueba ha sido realizada correctamente y con un volumen adecuado de muestra.

REACTIVOS

La prueba contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti-Barbitúricos unidos a partículas y conjugado de proteína-Barbitúricos. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de la línea del control.

PRECAUCIONES

- Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su empleo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente infecciosas y deben manejarse de la misma forma que los agentes infecciosos.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La placa de análisis es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la bolsa. La placa de análisis se mantendrá en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Valoración de la Muestra

Se debe tomar la muestra de orina en un envase limpio y seco. Se pueden usar muestras de orina recogidas en cualquier momento del día. Aquellas muestras que presenten partículas visibles deberían ser centrifugadas, filtradas o permitir que sedimenten para obtener una muestra clara para realizar la prueba.

Almacenamiento de las Muestras

Las muestras de orina pueden ser almacenadas entre 2 y 8°C hasta 48 horas previas a la realización de la prueba. Para un periodo más prolongado se deben congelar a -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar la temperatura ambiente y mezclarse bien antes de realizar la prueba.

MATERIALES

Materiales Suministrados

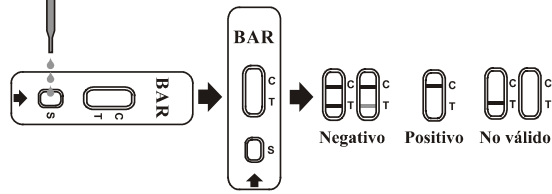
- Placas
 - Cuentagotas
 - Ficha técnica
- Materiales Requeridos no Suministrados
 - Cronómetro
- Contenedor para la recogida de muestra

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, la muestra de orina, y/o los controles estén a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

- Llevar a temperatura ambiente la bolsa del kit antes de abrirlo. Sacar la placa de la bolsa sellada y usarla lo antes posible.
- Colocar la placa en una superficie limpia y lisa. Tomar con el gotero la muestra, y colocándola en posición vertical, añadir 3 gotas de orina (100 µl) en el pocillo de la muestra (S) y poner el cronómetro en marcha. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra.
- Esperar a que aparezcan las líneas rojas. Los resultados deberán leerse a los 5 minutos. No interpretar resultados pasados 10 minutos.

3 Gotas de Orina



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

NEGATIVO:* Aparecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la zona de control (C) y otra línea roja o rosa aparecerá en la zona de la prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de Barbitúricos está por debajo del nivel detectable del cut-off.

*NOTA: La intensidad del color rojo de la línea de la región de la prueba (T) puede variar, pero cualquier coloración roja, por muy débil que sea, deberá considerarse como resultado negativo.

POSITIVO: Una línea roja aparece en la región de control (C). No aparecerá ninguna línea en la zona de la prueba. Este resultado positivo indica que la concentración de Barbitúricos excede los niveles detectables.

NO VÁLIDO: No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las posibles razones de la ausencia de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba usando una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar ese lote y contacte con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un control interno está incluido en la prueba. La línea roja que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno. Confirma que se ha utilizado un volumen suficiente de muestra y se ha realizado correctamente la técnica.

No se suministran controles estándar con el kit, sin embargo se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para verificar tanto el procedimiento como el comportamiento de la prueba.

LIMITACIONES

- La Prueba BAR de Barbitúricos en Un Solo Paso en Placa (Orina) proporciona sólo un resultado analítico preliminar cualitativo. Debe emplearse un segundo método analítico para confirmar el resultado. Cromatografía de gases y Espectrometría de masas (GC/MS) son los métodos analíticos más apropiados para la confirmación.^{2,3}
- Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieren, presentes en la muestra de orina, pueden causar resultados erróneos.
- Adulterantes como lejía y/o el alumbre en la muestra de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico usado. Si se sospecha adulteración, la prueba deberá repetirse con otra muestra de orina.
- Un resultado positivo indica la presencia de la droga o de sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de administración o la concentración de droga en la orina.
- Un resultado negativo no necesariamente indica la ausencia de droga en la orina. Pueden obtenerse resultados negativos cuando la droga está presente pero en niveles inferiores a los del cut-off de la prueba.
- La prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Exactitud

Se realizó una comparación empleando la Prueba BAR de Barbitúricos en Un Solo Paso en Placa (Orina) y otra prueba rápida disponible comercialmente. La prueba se realizó en 292 muestras de orina recogidas de individuos a comprobar presencia de drogas. El 10% de las muestras empleadas estaban entre el -25% o +25% del nivel de la concentración del cut-off de 300 ng/ml de Secobarbital. Los resultados en principio positivos fueron confirmados por GC/MS, obteniéndose los siguientes resultados:

Método	Otra Prueba Rápida de BAR		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba de BAR en Placa	Positivo	126	127
	Negativo	0	165
Resultados Totales		126	292
% de Concordancia		>99%	99%

Cuando se compararon con GC/MS al cut-off de 300 ng/ml, se obtienen los siguientes resultados

Método	GC/MS		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba de BAR en Placa	Positivo	122	126
	Negativo	10	166
Resultados Totales		132	292
% de Concordancia		92%	98%

Sensibilidad

A unas muestras de orina libres de drogas, se añadieron Secobarbital con las siguientes concentraciones: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml y 450 ng/ml. Los resultados mostraron una precisión de >99% para concentraciones de hasta el 50% por encima y el 50% por debajo del nivel del cut-off. Los datos se resumen a continuación:

Concentración de Secobarbital (ng/ml)	% del Cut-off	n	Resultados Visuales	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	20	10
300	Cut-off	30	13	17
375	+25%	30	8	22
450	+50%	30	0	30

Especificidad

La tabla siguiente lista los compuestos que se detectan en la orina por medio de la Prueba BAR de Barbitúricos en Un Solo Paso en Placa (Orina) a los 5 minutos.

Compuestos	Concentración (ng/ml)	Compuestos	Concentración (ng/ml)
Secobarbital	300	Butalital	2,500
Amobarbital	300	Butetala	100
Alfemol	150	Ciclopentobarbital	600
Aprobarbital	200	Pentobarbital	300
Butabarbital	75	Fenobarbital	100

Precisión

Se realizó un estudio en la consulta de 3 doctores por operarios no entrenados con la prueba empleando 3 lotes diferentes del producto para comprobar la precisión entre lotes y entre diferentes operarios. En cada caso se proporcionó un panel idéntico de muestras que de acuerdo con GC/MS no contenían Secobarbital, y un 25% por encima y por debajo del cut-off de Secobarbital y un 50% por encima y por debajo del cut-off de Secobarbital (300 ng/ml). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Concentración de Secobarbital (ng/ml)	n por Centro	Centro A		Centro B		Centro C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	13	2	15	0	15	0
225	15	2	13	8	7	6	9
375	15	2	13	1	14	2	13
450	15	0	15	0	15	0	15

Efectos de la Densidad de la Orina

Se trataron 15 muestras de orina de densidad baja, normal y elevada con 150 ng/ml y 450 ng/ml respectivamente de Secobarbital. Se utilizó la Prueba BAR de Barbitúricos en Un Solo Paso en Placa (Orina) por duplicado empleando las 15 muestras de orina. Los resultados demostraron que la variación de la densidad de la muestra no afecta a los resultados de la prueba.

Efecto del pH de la Orina

Se ajustó el pH de cantidades similares de muestras de orina negativas en el rango de 5 a 9 con incrementos de una unidad de pH y se trataron con Secobarbital a 150 ng/ml y 450 ng/ml. Las pruebas se realizaron por duplicado y se comprobó que la variación del pH no afecta a los resultados.

Reactividad Cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en una orina negativa y en otra orina positiva. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada con la Prueba BAR de Barbitúricos en Un Solo Paso en Placa (Orina) en concentraciones de 100 µg/ml.

Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada

4-Acetamidophenol	Creatinine	Ketoprofen	Promazine
Acetophenetidin	Deoxycorticosterone	Labelolol	Promethazine
Dextrometorphan	N-Acetylprocainamide	Levorphanol	D,L-Propranolol
Diazepam	Acetylsalicylic acid	Loperamide	D-Propoxyphene
Diclofenac	Aminopyrine	Maprotiline	D-Pseudoephedrine
Diflunisal	Amityryptiline	Meperidine	Quinidine
Meprobamate	Amobarbital	Digoxin	Quinine
Methadone	Amoxicillin	Diphenhydramine	Ranitidine
Salicylic acid	Ampicillin	Doxylamine	Salicicylic acid
Secobarbital	L-Ascorbic acid	Egonine hydrochloride	L-Methamphetamine
Serotonin	Apomorphine	Egonine methylester	Methoxyphenamine
(5-Hydroxytyramine)	Aspartame	(IR,2S)-(-)-Ephedrine	3,4-Methylenedioxyethylamphetamine
Sulfamethazine	Atropine	L-Ephedrine	(+)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine
Sulindac	Benzoic acid	(-)-w-Ephedrine	Temazepam
Tetracycline	Benzoic acid	Erythromycin	Methylphenidate
Tetrahydrocortisone,	Benzoylcegonine	β-Estradiol	Morphine-3-β-D-glucuronide
3-Acetate	Benzphetamine	Estro-ne-3-sulfate	Nalidixic acid
Tetrahydrocortisone,	Bilirubin	Ethyl-p-aminobenzoate	Naloxone
3-(β-D-glucuronide)	(±)-Brompheniramine	Fenfluramine	Oxalic acid
Tetrahydrozoline	Caffeine	Fenpropfen	Oxycodone
Thebaine	Cannabidiol	Furosemide	Oxymetazoline
Thiamine	Cannabinol	Gentisic acid	Papaverine
Thioridazine	Chloralhydrate	Hemoglobin	Penicillin-G
Tolbutamide	Chloramphenicol	Hydralazine	Pentazocine
Triamterene	Chloridazepoxide	Hydrochlorothiazide	Perphenazine
Trifluoperazine	Chlorothiazide	Hydrocodone	Phencyclidine
Trimethoprim	(±) Chlorpheniramine	Hydrocortisone	Phenelzidine
Trimipramine	Chlorpromazine	p-Hydroxyamphetamine	Phenobarbital
D, L-Tryptophan	Chlorquine	O-Hydroxyhippuric acid	Phenylephrine
Tyramine	Cholesterol	p-Hydroxymethamphetamine	β-Phenylethylamine
U, L-Tyrosine	Cloimipramine	3-Hydroxytyramine	Phenylpropanolamine
Uric acid	Cloidine	Ibuprofen	Prednisolone
Verapamil	Cocaine hydrochloride	Imipramine	Prednisone
Zomepirac	(±)-Isoproterenol	Imipramine	Procaine
	Cortisone	Isosuxprine	
	(-) Cotinine	Ketamine	

BIBLIOGRAFIA

- Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
- Bastel RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Índice de Símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de referencia

Fabricante

Innovacon, Inc.
4106 Sorrento Valley Boulevard
San Diego, CA 92121, USA



EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Número: 1155823501
Fecha Efectiva: 2006-xx-xx